



CNAS-CL43

**医学实验室质量和能力认可准则
在临床血液学检验领域的应用说明**

Guidance on the Application of Accreditation

Criteria for the Medical

Laboratory Quality and Competence in the Field of

Clinical Haematology

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据临床血液学检验的特性而对CNAS-CL02：2008《医学实验室质量和能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与CNAS-CL02：2008《医学实验室质量和能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL02：2008中章、节条款号和名称，对CNAS-CL02：2008应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件的附录A、B为规范性附录。附录的序号及内容与CNAS-CL02:2008不对应。

本文件为第一次发布。

医学实验室质量和能力认可准则在 临床血液学检验领域的应用说明

1 范围

本文件规定了 CNAS 对医学实验室临床血液学检验领域的认可要求。

临床血液学检验领域包括血液学常规检验、血细胞形态学检查、血液寄生虫检查及出凝血检验等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括修改单）适用于本文件。

GB/T 20468-2006 临床实验室定量测定室内质量控制指南

全国临床检验操作规程（第3版）

CNAS-RL02 能力验证规则

CNAS-CL31 内部校准要求

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理

4.1.1 实验室为独立法人单位的，应有医疗机构执业许可；实验室为非独立法人单位的，其所属医疗机构执业证书的诊疗科目中应有医学实验室，自获准执业资格之日起，开展医学检验工作至少 2 年。

4.1.5 h) 应至少有 1 名具有副高以上专业技术职务任职资格，从事医学检验工作至少 5 年以上的人员负责技术管理工作。

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 合同的评审

4.5 委托实验室的检验

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的处理

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

4.11 预防措施

4.12 持续改进

4.12.4 临床血液学检验实验室（以下简称“实验室”）应统计不合格标本（如标本量不符合要求、标本溶血等）的比率，并与临床科室共同进行原因分析，采取相应措施改进工作质量。

4.13 质量和技术记录

4.14 内部审核

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 人员

5.1.1 实验室专业技术人员的岗位职责应包括但不限于以下内容：

- (a) 标本的采集与处理；
- (b) 样本检测；
- (c) 质量保证；
- (d) 报告的完成、审核与签发；
- (e) 检验结果的解释。

5.1.2 形态学检查技术主管应有专业技术培训（如进修学习、参加形态学检查培训班等）的考核记录（如合格证、学分证及岗位培训证等），其他形态学检查人员应有定期培训的考核记录。

5.1.4 实验室负责人应至少具有中级及以上技术职称，从事血液学检验至少 3 年。所有专业技术人员应有本专业的教育经历。

认可的授权签字人应至少具有中级以上专业技术职务任职资格，从事申请认可授权签字领域专业技术工作至少 3 年。

5.1.5 实验室的检验人员配置宜满足如下要求：血细胞分析复检标本的数量在每日 100 份以下时，至少配备 2 人；复检标本量在每日 100~200 份时，至少配备 3~4 人；若采用自动化仪器进行形态学筛检，可适当减少人员数量。

5.1.9 应有人员培训计划，如内部培训、定期学术交流、病案分析等，计划应包括但不限于如下内容：

- (a) 培训目的；
- (b) 培训内容：包括专业理论和操作技能的培训；
- (c) 参加培训的人员、时间及内容；
- (d) 可供使用的最新参考资料，如血液细胞形态学图谱及各种专业书籍。

5.1.11 应制定员工能力评审的内容和方法，每年评审员工的工作能力；对新进员工，尤其是从事血液学形态识别的人员，在最初 2 个月内应至少进行 2 次能力评审（间隔

为 30 天，评审内容包括：

- (a) 培训内容和过程；
- (b) 现场考核；
- (c) 检验结果的分析与判断；
- (d) 检查工作单与各种记录。

当职责变更时，或离岗 6 个月以上再上岗时，或政策、程序、技术有变更时，应对员工进行再培训和再评审。没有通过评审的人员应经再培训和再评审，合格后方可继续上岗，并记录。

5.1.13 应提供工作人员对患者隐私及结果保密的声明及签字。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室应有充分的工作空间，包括：

- (a) 合理、专用的样本采集区域；
- (b) 实验台和设备的放置；
- (c) 试剂、样品和记录的贮存；
- (d) 危险物品储存与处理；
- (e) 废弃物的处理；
- (f) 实验操作；
- (g) 合理独立的办公区域；
- (h) 员工便利设施（洗涤间、茶水间、个人物品存放处等）。

5.2.2 应实施安全风险评估，如果设置了不同的控制区域，应制定针对性的防护措施及合适的警告。

5.2.5 应依据所用分析设备和实验过程对环境温湿度的要求，制定温湿度控制要求并记录。应有温度失控时的处理措施，并记录。

5.2.9 应有足够的、温度适宜的储存空间（如冰箱），用以保存临床样品和试剂，设置目标温度和允许范围，并记录。实验室应有温度失控时的处理措施，并记录。

5.3 实验室设备

5.3.2 应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备，如果符合检测目的和要求，可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统和（或）温控系统进行校准。分析设备和辅助设备的内部校准应符合 CNAS-CL 31《内部校准要求》。

血液分析仪的校准应符合如下要求：

- (a) 应对每一台仪器进行校准；
- (b) 应制定校准程序，内容包括校准物的来源、名称，校准方法和步骤，校准周期等；
- (c) 应对不同吸样模式（自动、手动和预稀释模式）进行校准或比对；
- (d) 可使用制造商提供的配套校准物或校准实验室提供的定值新鲜血进行校

准；

(e) 应至少 6 个月进行一次校准。

5.3.4 应提供试剂和耗材检查、接收或拒收、贮存和使用的记录。商品试剂使用记录还应包括使用效期和启用日期。自配试剂记录应包括：试剂名称或成分；规格；储存条件；制备或复溶的日期；有效期；配制人。

5.3.6 必要时，实验室可配置不间断电源（UPS）和（或）双路电源以保证关键设备（如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等）的正常工作。

5.3.7 设备故障修复后，应首先分析故障原因，如果设备故障影响了方法学性能，可通过以下合适的方式进行相关的检测、验证：

(a) 可校准的项目实施校准或校准验证；

(b) 质控品检测结果在允许范围内；

(c) 与其他仪器的检测结果比较；

(d) 使用留样再测结果进行判断。

5.4 检验前程序

5.4.2 所有类型的样品应有采集说明。样品采集应尽量参考《全国临床检验操作规程》（第 3 版）第二篇第一章第一节《血液标本采集与处理》。

注：一些由临床工作人员负责采集的样品不要求实验室准备详细的采集说明，如骨髓样品的采集，但实验室需提供有关技术方面的说明，如合格样品的要求和运输条件等。

血细胞分析标本的采集应使用 EDTA 抗凝剂，除少数静脉取血有困难的患者（如婴儿、大面积烧伤或需频繁采血进行检查的患者）外，尽可能使用静脉穿刺方式采集标本；出凝血检验标本的采集应使用枸橼酸钠抗凝剂；血液与抗凝剂的体积比一般为 9:1，当标本的 HCT>0.55 时，应对血液与抗凝剂的体积比进行调整。

5.4.6 出凝血检验的临床标本宜在 1 小时内离心并分离血浆；若标本不能在采集后 4 小时内检测，应分离出血浆并转移至洁净干燥符合要求的试管中，将试管加盖并保存于-20℃，并在两周内完成检测。

5.4.8 应根据检验项目明确列出不合格标本的类型（如有凝块、采集量不足、肉眼观察有溶血的标本等）和处理措施。

5.4.11 进行疟原虫检查的静脉血标本应在采集后 1 小时内同时制备厚片和薄片。如果超过 1 小时，应提示处理时间。

5.5 检验程序

5.5.1 应制定如下标准/程序：

(a) 血细胞分析的显微镜复检标准（检测结果出现异常计数、警示标志、异常图形等情况时结果的确认方法和程序）包括：建立或验证显微镜复检标准的方法和数据；验证结果要求假阴性率≤5%；显微镜复检记录；复检涂片至少保留 2 周；

(b) 所有开展的血液学检验项目应有标准操作程序；

(c) 血液常规检验和出凝血检验的标本进行重复检验的标准及程序;

(d) 检测结果超出仪器线性范围时的识别和解决方法(如对血样进行适当稀释和重复检验);

(e) 当检测样本存在影响因素(如有核红细胞、红细胞凝集、小红细胞、红细胞有内容物或疟原虫、血小板凝块、巨型血小板等)时,对仪器检测结果可靠性的判定和纠正措施;

(f) 血液寄生虫(疟原虫或其他血源性寄生虫)显微镜检查应制备厚血涂片和薄血涂片,阳性结果按相关规定和程序上报。血涂片检验疟原虫阳性时,应同时报告鉴定结果。

如果使用内部程序,如自建检测系统,应有程序评估并确认正确度、精密度、可报告范围、生物参考区间等分析性能符合预期用途。

5.5.2 血液分析仪的性能验证内容至少应包括正确度、精密度、可报告范围等。

5.5.5 可由制造商或其他机构制定生物参考区间后,由使用相同分析系统的实验室对生物参考区间进行评审。

实验室内部有相同的分析系统(仪器型号、试剂批号以及消耗品等相同)时,可调用相同的生物参考区间。当临床需要时,应根据年龄和/或性别分组建立生物参考区间。

出凝血检验项目,更换新批号的试剂时,应重新验证生物参考区间。

验证方法举例:确认实验室使用的分析系统与制造商提供生物参考区间的分析系统相同;确认检验项目针对的人群相同;确认检验前程序和分析检测程序一致;每组用 20 份健康人标本检测后进行验证。

5.6 检验程序的质量保证

5.6.1 实验室内部质量控制体系应符合如下要求:

(a) 质控品的选择:宜使用配套质控品,使用非配套质控品时应评价其质量和适用性;

(b) 质控品的浓度水平:至少使用 2 个浓度水平(正常和异常水平)的质控品;

(c) 质控项目:认可的所有检测项目均应开展室内质量控制;

(d) 质控频度:根据检验标本量定期实施,检测当天至少 1 次;

(e) 质控图:应使用 Levey-Jennings 质控图;Levey-Jennings 质控图或类似的质量控制记录应包含以下信息:检测质控品的时间范围、质控图的中心线和控制界线、仪器/方法名称、质控品的名称、浓度水平、批号和有效期、试剂名称和批号、每个数据点的日期、操作人员的记录;

(f) 质控图中心线的确定:血细胞计数质控品的测定应在每天的不同时段至少检测 3 天,至少使用 10 个检测结果的均值作为质控图的中心线;出凝血检验的质控品至少检测 10 天,至少使用 20 个检测结果的均值作为质控图的中心线;出凝血检验更换新批号试剂或仪器进行重要部件的维修后,应重新确定质控品的均值;每个新批

号的质控品在日常使用前，应通过检测确定质控品均值，制造商规定的“标准值”只能作为参考，通常实验室确定的质控品均值宜在配套定值质控品的允许范围内。质控品均值的计算方法参见 GB/T 20468-2006《临床实验室定量测定室内质量控制指南》；

(g) 标准差的确定：标准差的计算方法参见 GB/T 20468-2006；

(h) 失控判断规则：应规定质控规则，全血细胞计数至少使用 13s 和 22s 规则；

(i) 失控报告：应包括失控情况的描述、核查方法、原因分析、纠正措施及纠正效果的评价等内容；应检查失控对之前患者样品检测结果的影响；

(j) 质控数据的管理：按质控品批次或每月统计 1 次，至少保存 2 年；

(k) 记录：实验室负责人或指定的负责人应至少每月对室内质量控制记录进行审查并签字。

5.6.3 使用配套分析系统时，可使用制造商的溯源性文件，并制定适宜的正确度验证计划；使用非配套分析系统时，实验室应采用有证参考物质、正确度控制品等进行正确度验证或与经确认的参考方法（参考实验室）进行结果比对以证明实验室检验结果的正确度。

如以上方式无法实现，可通过以下方式提供检测结果可信度的证明：参加适宜的能力验证/室间质评，且在最近一个完整的周期内成绩合格；与使用相同检测方法的已获认可的实验室、或与使用配套分析系统的实验室进行比对，结果满意。

5.6.4 应按照 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求参加相应的能力验证/室间质评。

应使用相同的检测系统检测质控样本与患者样本；应由从事常规检验工作的人员实施能力验证/室间质评样品的检测；应有禁止与其他实验室核对上报能力验证/室间质评结果的规定；应保留参加能力验证/室间质评的结果和证书。实验室应对“不满意”和“不合格”的能力验证/室间质评结果进行分析并采取纠正措施，并记录。

实验室负责人或指定负责人应监控室间质量评价活动的结果，并在结果报告上签字。

5.6.5 对没有开展能力验证/室间质评的检验项目，应通过与其他实验室（如已获认可的实验室、使用相同检测方法的实验室、使用配套系统的实验室）比对的方式，判断检验结果的可接受性，并应满足如下要求：

(a) 规定比对实验室的选择原则；

(b) 样品数量：至少 5 份，包括正常和异常水平；

(c) 频率：至少每年 2 次；

(d) 判定标准：应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

当实验室间比对不可行或不适用时，实验室应制定评价检验结果与临床诊断一致性的方法，判断检验结果的可接受性。每年至少评价 2 次，并记录。

5.6.6 实验室内部结果比对应符合如下要求：

(a) 检验同一项目的不同方法、不同分析系统应定期（至少 6 个月）进行结果的比对。血液分析仪等血液学检测设备，确认分析系统的有效性并确认其性能指标

符合要求后，每年至少使用 20 份临床标本（含正常和异常标本）进行比对（可分批进行），以内部规范操作检测系统的测定结果为标准，计算相对偏差，每个项目相对偏差 $\leq 1/2$ 允许总误差的数量应 $\geq 80\%$ 。使用不同生物参考区间的出凝血检验分析系统间不宜进行比对；

(b) 应定期（至少每 3 月 1 次，每次至少 5 份临床样本）进行形态学检验人员的结果比对、考核并记录。

5.6.7 比对记录应由实验室负责人审核并签字，记录至少保留 2 年。

5.7 检验后程序

5.8 结果报告

5.8.3 检验结果应使用规范的测量单位，尽可能使用SI 单位，例如：白细胞绝对计数的单位为 $(\times 10^9/L)$ ；抗凝治疗监测时，凝血酶原时间（PT）的报告方式使用国际标准化比率（INR）。

5.8.5 如果收到溶血标本，宜重新采集，否则报告中应注明标本溶血。

5.8.8 危急值通常用于患者血液或凝血检验的首次结果。

附录 A（规范性附录）

外周血涂片形态学识别要求

A.1 形态学检验人员应能识别的细胞及寄生虫

(a) 红细胞：正常红细胞；异常红细胞（如大小异常、形状异常、血红蛋白含量异常、结构及排列异常等）。

(b) 白细胞：正常白细胞（如中性杆状核粒细胞、中性分叶核粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞和单核细胞）；异常白细胞（如幼稚细胞、中性粒细胞毒性变化、Auer小体、中性粒细胞核象变化、中性粒细胞胞核形态的异常、与遗传因素相关的中性粒细胞畸形及淋巴细胞形态异常等）。

(c) 血小板：正常血小板；异常血小板（如血小板大小异常、形态异常及聚集性和分布异常等）。

(d) 寄生虫：如疟原虫、微丝蚴、弓形体及锥虫等。

A.2 细胞及寄生虫识别要求

审核实验室近 1 年的人员比对结果及培训记录；现场试验结果应满足实验室规定及临床要求。

附录 B（规范性附录）

血液学检验项目认可要求

B.1 全血细胞计数（RBC、WBC、HGB、PLT、HCT、MCV、MCH、MCHC）、仪器检测WBC分类以及外周血形态学检查应组合认可。

B.2 若实验室常规开展PT、APTT和FIB凝血试验项目的检测，应组合认可。